

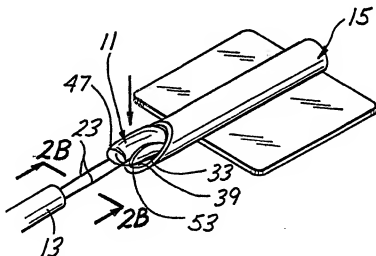


INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶: A61F 2/16	A1	(11) International Publication Number: WO 95/29648 (43) International Publication Date: 9 November 1995 (09.11.95)
(21) International Application Number: PCT/US95/04843 (22) International Filing Date: 20 April 1995 (20.04.95) (30) Priority Data: 08/235,444 29 April 1994 (29.04.94) US (71) Applicant: ALLERGAN, INC. [US/US]; 2525 Dupont Drive, P.O. Box 19534, Irvine, CA 92713-9534 (US). (72) Inventors: BRADY, Daniel, G.; 26522 Sierra Vista, Mission Viejo, CA 92692 (US). GRISONI, Bernard, F.; 21 Front Row Lane, Aliso Viejo, CA 92656 (US). (74) Agents: LAMBERT, Howard, R. et al.; Allergan, Inc., 2525 Dupont Drive, P.O. Box 19534, Irvine, CA 92713-9534 (US).	(81) Designated States: JP, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published <i>With international search report.</i>	

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR FOLDING OF INTRAOCULAR LENSES**(57) Abstract**

A method of inserting a foldable intraocular lens (IOL) into the eye of a patient comprising holding a foldable IOL with forceps with the IOL being in a first folded condition in which the IOL has at least one fold and folding the IOL into a second folded condition in which the IOL has at least the first fold and a second fold. The IOL is retained in the second folded condition in a tubular member. The IOL is then transferred in substantially the second folded condition into the eye of the patient.



特表平9-512459

(43) 公表日 平成9年(1997)12月16日

(51) Int. Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 F	2/16	8825-4C	A 6 1 F
	9/007	7108-4C	9/00
			5 9 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 31 頁)

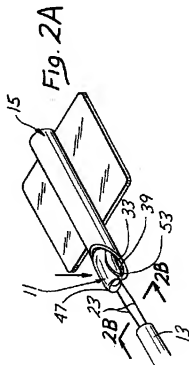
(21) 出願番号 特願平7-528287
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995)4月20日
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)10月28日
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 5 / 0 4 8 4 3
 (87) 国際公開番号 W O 9 5 / 2 9 6 4 8
 (87) 国際公開日 平成7年(1995)11月9日
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 2 3 5 , 4 4 4
 (32) 優先日 1994年4月29日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), JP

(71) 出願人 アラーガン
 アメリカ合衆国76712テキサス州 ワコ、
 マルス・ドライブ8301番
 (72) 発明者 ブラディ, ダニエル・ジー
 アメリカ合衆国92682カリフォルニア州
 ミッション・ピエホ、シエラ・ピスタ
 26522番
 (72) 発明者 グリソーニ, パーナード・エフ
 アメリカ合衆国92656カリフォルニア州
 アリソ・ピエホ、フロント・ロー・レイン
 21番
 (74) 代理人 弁理士 青山 稔 (外1名)

(54) 【発明の名称】 眼内レンズを保持するための方法および装置

(57) 【要約】

折り畳み可能な眼内レンズ (IOL) を患者の眼に挿入する方法であって、折り畳み可能な眼内レンズを、鉗子によって少なくとも1つの折り目を有する第1折り畳み状態に保持し、眼内レンズを、折り畳んで少なくとも第1折り目および第2折り目を有する第2折り畳み状態にさせることからなる方法を提供する。眼内レンズは管部材内で第2折り畳み状態に保持される。次いで、眼内レンズを実質的に第2折り畳み状態で患者の眼に移動させる。



【特許請求の範囲】

1. 折り畳み可能な眼内レンズを患者の眼に挿入する方法において、
折り畳み可能な眼内レンズを、少なくとも1つの折り目を有する第1折り畳み状態に保持し、
眼内レンズを、折り畳んで少なくとも第1折り目および第2折り目を有する第2折り畳み状態にし、
眼内レンズを第2折り目状態で管部材内に維持し、次いで
眼内レンズを実質的に第2折り畳み状態で管部材から患者の眼に移動させる
ことからなる方法。
2. 前記保持工程を、鉗子を用いて行う請求項1記載の方法。
3. 眼内レンズを第1折り畳み状態に、鉗子を用いて折り畳む請求項2記載の方法。
4. 管部材は、中央軸および孔を有すると共にこの孔の一端に端面を有し、かかる端面は、中央軸に対し傾斜して台部分を形成し、
前記折り畳み工程は、第1折り畳み状態の眼内レンズを台部分に対し押し付けることからなり、前記維持工程は、眼内レンズを孔の一端を介して挿入することからなる請求項1記載の方法。
5. 管部材は、中央軸および孔を備えると共にこの孔の一端に隣接して台部分を備え、
前記折り畳み工程は、眼内レンズを台部分に対して押し付けることを含み、前記維持工程は、眼内レンズを孔の一端を介して挿入することを含む請求項1記載の方法。
6. 前記保持工程は、眼内レンズを鉗子で保持してなり、前記押し付け工程は、鉗子によって眼内レンズを保持した状態で実施することを含み、かつ前記移動工程は、鉗子によって眼内レンズを管部材内を介して患者の眼に押し込むことからなる請求項5記載の方法。
7. 管部材は孔を備えると共に、この孔につながり径方向に開口する長尺溝を備え、

前記折り畳み工程は、眼内レンズをかかえる長尺溝を介し孔内に挿入してなる請求項1記載の方法。

8. 前記移動工程は、眼内レンズを管部材を介し患者の眼に押し込んでなる請求項1記載の方法。

9. 前記保持工程および前記押込工程を鉗子によって行う請求項8記載の方法。

10. 前記移動工程は、挿入具によって第2折り畳み状態の眼内レンズを管部材から引き抜いて、挿入具によって眼内レンズを患者の眼に挿入してなる請求項1記載の方法。

11. 管部材は、ほぼ対向しかつ管部材の一端で開口している第1および第2溝を備え、挿入具は第1および第2アームを備え、

前記引き抜き工程は、第1および第2アームを第1および第2溝各々を介し通過させて眼内レンズを把持してなる請求項10記載の方法。

12. 第1および第2折り畳み面は、ほぼ反対方向に向いている請求項1記載の方法。

13. 前記第2折り畳み工程として、第2折り畳み状態の眼内レンズが第3折り目を有するようにかかる眼内レンズを折り畳む請求項1記載の方法。

14. 第2折り畳み状態の眼内レンズはほぼWの形態を有する請求項1記載の方法。

15. 前記保持工程として、ほぼ半分に折り畳まれた眼内レンズを保持し、第2折り畳み状態の眼内レンズは、第2および第3折り目を有する請求項1記載の方法。

16. 眼内レンズを第1折り畳み状態に、鉗子を用いて折り畳み、
管部材は、孔を備えると共にこの孔につながる径方向に延在する素子を有する開口部を備え、

前記挿入工程は、眼内レンズをかかえる開口部を介し孔内に挿入してなり、前記移動工程は、眼内レンズを管部材を介し患者の眼に押し込んでなる請求項1記載の方法。

17. 少なくとも1つの折り目を有する第1折り畳み状態の折り畳み可能な眼

内レンズを面に対して押し付けて、眼内レンズを第2折り畳み状態に折り畳み、これにより第1折り畳み状態よりも少なくとも1つの以上の折り目を有する第2折り畳み状態にさせ、次いで

第2折り畳み状態の眼内レンズを管部材の開口端部内へ挿入して、眼内レンズを第2折り畳み状態に維持する方法。

18. 管部材は、中央軸および孔を備えると共に前記開口端部に端面を備え、この端面は中央軸に対し傾斜してかかる端面を形成する請求項17記載の方法。

19. 管部材は、中央軸および孔を備えると共に、前記面を有するこの孔の一端に台部分を備える請求項17記載の方法。

20. 管部材は、前記面および孔を備えると共に、この孔および当該面につながる径方向に延在する素子を有する開口部を備える請求項17記載の方法。

21. 眼内レンズを、実質的に第2折り畳み状態で管部材から患者の眼に移動させる請求項17記載の方法。

22. 前記移動工程は、眼内レンズを管部材を介して患者の眼に押し込んでなる請求項21記載の方法。

23. 前記押し込み工程として、第2折り畳み状態の眼内レンズを当該眼内レンズが第3の折り目を有するように折り畳む請求項17記載の方法。

24. 折り畳み可能な眼内レンズを、少なくとも1つの折り目を有する第1折り畳み状態で管部材周辺壁の開口部を介し当該管部材の孔内に挿入して、眼内レンズを、第1折り畳み状態よりも少なくとも1つの以上の折り目を有する第2折り畳み状態に折り畳むことからなる方法。

25. 管部材は孔を形成する面を備え、前記挿入工程は、眼内レンズをかかる面に対して押し込んで、眼内レンズの第2折り畳み状態への折り畳みを少なくとも促進する請求項24記載の方法。

26. 眼内レンズを実質的に第2折り畳み状態で管部材から患者の眼に移動させる請求項24記載の方法。

27. 折り畳み可能な眼内レンズを患者の眼に挿入する方法において、折り畳み状態の眼内レンズを管部材内で形成し、

眼内レンズを実質的に折り畳み状態で管部材から鉗子を用いて取り出し、次いで

眼内レンズを実質的に折り畳み状態で切れ目を介し患者の眼に鉗子を用いて移動させる

ことからなる方法。

28. 管部材は、その一端で開口しかつば対向する第1および第2溝を備え、

鉗子は第1および第2アームを備え、

前記取り出し工程は、第1および第2アームを第1および第2溝を介し通過させて眼内レンズを把持すると共に、眼内レンズを実質的に折り畳み状態で管部材から鉗子を用いて引き抜いてなる請求項27記載の方法。

29. 前記形成工程は、眼内レンズを、管部材周辺壁の開口部を介し当該管部材の孔内に挿入しこれにより折り畳んで折り畳み状態にさせてなる前記請求項27記載の方法。

30. 管部材は、第1および第2ジョーを備えると共に、これらのジョーを連結して開口位置と折り畳み位置の間でピボット運動自在にさせるヒンジを備え、

前記形成工程は、眼内レンズをジョー上に開口位置のジョーを用いて配置し、次いでジョーを折り畳み位置へピボット運動させこれにより眼内レンズの折り畳み状態への折り畳みを少なくとも促進してなる請求項27記載の方法。

31. 弾性的に変形可能な光学素子を有する眼内レンズを折り畳むためのホルダーであって、

凹面を有すると共に所定の寸法および形状を有して眼内レンズを受け入れるような第1および第2ジョーを設け、

第1ジョーと第2ジョーを、連結して凹面が非対向関係であるため第1および第2ジョーが眼内レンズを受け入れるような積載位置と、凹面がほぼ対向関係にある折り畳み位置との間でピボット運動自在となるような、ヒンジを設け、かつジョーを、積載位置から折り畳み位置へ移動する際に眼内レンズを折り畳めるように形成し、

ジョーに、対向端部を設けると共に、鉗子アーム受け入れ用端部の一方で開口

しかつほぼ対向する溝を形成する

ことからなるホルダー。

32. 眼内レンズの縁部維持用のジョーの一方に、フランジを設ける縁部請求項31記載のホルダー。

33. 第1および第2ジョーの各々に自由縁部を設け、

第1および第2タブを、各々第1および第2ジョーの自由縁部に隣接させて設け、これによりジョーの積載位置から折り畳み位置への移動の際に使用し、

折り畳み位置において、各自由縁部を間隔を開けて配置して一方の溝を形成すると共に、各タブを間隔を開けて配置してかかる一方の溝に接近可能にさせる請求項31記載のホルダー。

34. 弾性的に変形可能な光学素子を有する眼内レンズを折り畳むためのホルダーにおいて、

管部材を、孔および当該孔につながる少なくとも1つの開口端部を有するように設けると共に、かかる孔を所定の寸法および形態で形成して、折り畳み可能な眼内レンズを受け入れしかつ眼内レンズを折り畳み状態に保持させ、

管部材に、孔につながる開口部を有する周辺壁を設けると共に、開口部を所定の寸法および形態で形成して折り畳んだ眼内レンズを当該開口部を介して孔内へ通過させることができ、

管部材に、その開口端部で開口しかつほぼ対向する第1および第2溝を設けると共に、これらの各溝を所定の寸法で形成して鉗子の第1および第2アーム各々を受け入れる

ことからなるホルダー。

35. 弾性的に変形可能な光学素子を有する眼内レンズを折り畳むためのホルダーにおいて、

孔および中央軸を有すると共にこの孔につながる各端面に開口部を持つ対向端面を有するような管部材を設け、かつ、孔を所定の寸法および形態で形成して折り畳み可能な眼内レンズを受け入れかつ当該眼内レンズを折り畳み状態で保持し

、
一方の端面を中央軸に対し急角度で傾斜させ、

フランジを、管部材に連結させると共に当該管部材の横方向外方に延在させるように設ける
ことからなるホルダー。

【発明の詳細な説明】

眼内レンズを保持するための方法および装置

発明の分野

本発明は、折り畳み可能な眼内レンズ（以下、IOL）を患者の眼に挿入するための方法および装置並びにIOLを折り畳むための方法および装置に関する。

発明の背景

既知であるように、IOLは、ヒトの天然水晶体が所望の機能を発揮できなくなったときに水晶体を置換するのに使用されている。代表的なIOLは光学素子またはレンズを備えると共に、IOLを眼の所定の位置に固定するための1またはそれ以上の固定部材を備えている。

IOLの光学素子は、ポリメチルメタクリレートのような硬質の非変形材料や、シリコーン基材やアクリル系基材のような軟質の変形材料から構成することができる。変形可能なIOLの1つの利点は、IOLの形態を変形して小さな切れ目を介し眼に挿入できることである。

IOLを変形する際、光学素子は代表的には、IOLを小さな寸法にして小さな切れ目を介して挿入できるように折り畳まれる。ロール状に変形されるIOLも、少なくとも1つの重なりをロールが有する意味で同様に折り畳まれるものである。本明細書において用いられる「折り畳んだ光学素子、折り畳んだIOLおよび折り畳み状態」なる語は、ロール形成を含め、重なり部または折り目をつくるような任意の方法で変形された光学素子を意味する。

折り畳み可能なIOLは、コンパクトに折り畳まれることが望ましい。なぜなら、これは、折り畳んだIOLの眼への挿入に必要な切れ目長さを最小にできるからである。しかしながらIOLは、その寸法が非常に小さいため、把持するのが困難であり、また最小寸法のコンパクトな形態に効果的に折り畳むことはより困難である。かかる寸法の例として、折り畳み可能なIOLの光学素子は直径約5〜7mm付近とすることができる。

折り畳み可能なIOLの折り畳みに使用される種々の装置が提案されている。例えば、鉗子を用いてIOLに単一の折り目、効果的にはIOLの半分の折り目

を形成することができる。しかしこれは、一般にIOLの眼への挿入に必要な切れ目の長さを最小化する形態とはならない。米国特許第4573998号(Mazzocco)は、IOLに明確な複数の折り目を形成する他の装置と組み合わせて使用される特定形態の鉗子を開示する。しかし、この特許は、複数の折り目をIOLに最初に形成する方法について、開示も示唆もしていない。

発明の概要

本発明は折り畳み可能なIOLを患者の眼に挿入するための方法を提供し、この方法によれば、前記した従来技術の欠点全般を解消することができる。本発明によれば、IOLを効率的で、コンパクトであって比較的容易に、少なくとも第1および第2折り目を含む折り畳み状態に折り畳むことができる。同様に、折り畳んだIOLを比較的容易に患者の眼に移動させることができる。

本発明の1つの特徴によれば、折り畳み可能なIOLは、少なくとも1つの折り目を有する第1折り畳み状態に保持される。IOLは次いで少なくとも第1および第2折り目を有する第2折り畳み状態に折り畳まれる。多数の折り目によって、寸法が減少したコンパクトな形態が得られる。IOLは管部材内で第2折り畳み状態に維持される。次いでIOLを、実質的に第2折り畳み状態のままで管部材から患者の眼に移動させる。

この方法によれば、単一の折り目のみを含みうる第1折り畳み状態にIOLをさせることは、鉗子のような従来技術を用いて比較的容易に実施することができる。第2折り畳み状態は、有利にはIOLを所定の表面に押し付けるかまたは押圧して得ることができる。第2折り畳み状態には少なくとも1つの付加的な折り目、好適には少なくとも1つの第3折り目が包含される。本発明の実施に必須ではないが現時点で好適な形態は、IOLがほぼWの形態の第2折り畳み状態である。また第1および第2折り目は、好適にはほぼ反対方向に向いている。

管部材は、種々の重要な利点が得られる。例えば、IOLの押し付けによって第2折り畳み状態に折り畳まれる際の表面は、有利には管部材によって得ること

ができる。例えば、管部材はその一端に隣接する台部分を備え、この台部分はIOLを押し付けることができる表面を提供する。この構造によれば、次いでIOL

Lを管部材内に滑走するように容易に移動させて第2折り畳み状態に維持させることができる。

管部材内へのIOLの挿入促進のため、管部材は、孔を備え、好適には径方向に延在し当該孔につながる素子を有する開口部を備える。これは、側方から開口部に接近することを可能にさせる。この配置によれば、IOLを開口部を介して孔内に挿入できる一方、IOLを、鉗子によって把持すると共に例えば1または2の付加的な折り目を鉗子のアーム周囲に折り畳むことができる。

管部材の一端に径方向延在素子を有する開口部を設けたことによって、管部材は、事実上、鉗子によってIOLを押し付けることができる台部分を提供する。もちろん、台部分は種々の形態をとることができる。これとは別な形態として、径方向延在素子は管部材の周辺壁の径方向開口部とすることができる。この場合、IOLを管部材の周辺壁の開口部を介して挿入するのに、鉗子を用いてもよい。IOLを押し付けて第2折り畳み状態に折り畳む際の表面は、孔を形成する面であってもよい。この面に対するIOLの押し付けは、少なくとも、IOLを第2折り畳み状態に折り畳むことを促進する。

第2折り畳み状態のIOLの保持に加え、管部材はまたIOLの患者眼への移動を促進する。これは、種々の方法で達成でき、例えばIOLを管部材および切れ目を介して眼に押し込むことができる。この押し込み工程は、鉗子または他の部材、例えばプランジャーによって実施することができる。これとは別の方法として、第2折り畳み状態のIOLを管部材から挿入具、例えば鉗子によって引き抜き、次いで切れ目を介し眼に挿入することができる。IOLの管部材からの引き抜きを促進するには、管部材は一般にその一端で開口しかつほぼ対向する第1および第2溝を備えると共に、これらの溝は、鉗子の各アームが当該溝各々を介して受け入れてIOLを把持しうるような寸法および配置を有する。

本発明の重要な特徴は、IOLを鉗子で保持するか否かに拘わらず、IOLを第1折り畳み状態から、この第1折り畳み状態よりも少なくとも1つの折り目を

有する第2折り畳み状態へ折り畳むことである。管部材の開口端部を介するかまたは管部材の周辺壁の開口部を介するかのいずれかを介する挿入は、IOLを第

2折り畳み状態に維持する。所望により、第2折り畳み状態のIOLは、管部材内に長期間維持する場合にはかかる管部材内に充填および貯蔵することができる。しかしながら現時点では、折り畳んだIOLを管部材内に移植過程の一部として短期間のみ維持することが好適である。例えば、IOLは管部材を介し連続的または間欠的に押し込むことができるが、前者の場合、IOLは、管部材内移動中のみ、第2折り畳み状態で管部材によって維持される。

本発明の別の特徴によれば、IOLは、任意の好適な方法によって、折り畳み状態で管部材内にて得られ、またIOLは、実質的に折り畳み状態で管部材から、鉗子を用いてはずすことができる。次いで鉗子を用い、IOLを実質的に折り畳み状態で切れ目を介し患者の眼に移動させる。

本発明の別の特徴は、IOL保持用のホルダーを提供することである。ホルダーは、第1および第2ジョーおよびヒンジを備えて、ジョーを受け入れうる積載位置と、ジョーの凹面がほぼ対向関係にある折り畳み位置との間においてジョーがピボット運動することができるようなものである。ジョーは、積載位置から折り畳み位置への移動につれてIOLを折り畳むのに適している。ジョーは、対向端部を有し、またほぼ対向しかつ鉗子アーム受け入れ用の端部の一方で開口している溝を形成する。溝の一方は、例えばジョーの自由端部を間隔を開けることによって形成することができる。

一形態において、管部材は、孔につながる開口部を有する周辺壁を備えると共に、かかる開口部は、所定の寸法と形態と配置を有するため、折り畳んだIOLを開口部を介し孔内へ通過させることができる。管部材は、その開口部において開口しかつほぼ対向する第1および第2溝を備え、これらの溝は、各々鉗子の第1および第2アームを受け入れるような所定の寸法を有する。

別の形態において、管部材は、対向端面を備えると共に当該端面各々の開口部は当該管部材の孔につながる。一方の端面は、孔の中央軸に対し急角度で傾斜しており、フランジは、管部材に連結して、当該管部材の横方向外方へ延在する。

次に、添付の図面に関連した記載を参照しながら、本発明と共に付加的なその

特徴および利点を詳細に説明する。

図面の簡単な説明

図1は鉗子、好適な管部材および折り畳み可能なIOLを示す平面図、図2は、鉗子が第1折り畳み状態でIOLを管部材の開口部付近で保持している形態を示す斜視図、図2Aは、IOLを第2折り畳み状態に折り畳んだ形態を示す斜視図、図2Bは、図2Aのほぼライン2B-2Bに沿って切欠した断面図（第1折り畳み状態のIOLは破線によって図示される）、図3は、第2折り畳み状態のIOLを鉗子によって管部材内に挿入した形態を示す、図2と類似的斜視図、図4は、図3のほぼライン4-4に沿って切欠した拡大断面図、図5は、実質的に第2折り畳み状態のIOLを管部材から患者の眼に移動させる1つの方法を示す側面図、図6は、第2形態の管部材の斜視図、図7は、IOLを鉗子によって第1折り畳み状態に保持しながら管部材の周辺壁の開口部を介して挿入しようとしている形態を示す斜視図、図8は、図4類似的断面図であって、第2折り畳み状態のIOLを図6の管部材内に配置した形態を示す断面図、図9は、第3形態の管部材の斜視図、図10は、第2折り畳み状態のIOLを図9の管部材から取り出すための鉗子の使用を示す端面図、図11は、第2折り畳み状態の図10のIOLを図9の管部材から取り出して鉗子によって患者の眼に切れ目を介し挿入しようとしている形態を示す図、図12は、鉗子および一形態のホルダーの斜視図、図13は、積載位置のホルダーおよび当該ホルダー内のIOLの端面図、図14および図15は、ホルダーを図16に示す折り畳み位置へヒポット運動させる過程を示す端面図、図16は、折り畳み状態のホルダーの端面図、図17は、積載位置のホルダーの第2具体例と共にIOLを示す端面図、図18は、折り畳み位置の図17のホルダーを示す端面図である。

好適な具体例の記載

図1はIOL11を示し、これは、鉗子13によって管部材15内に挿入することができる。IOL11および鉗子13の両者は通常の構造とすることができる。IOL11は、折り畳み可能または変形可能な材料、例えばシリコン基材

またはアクリル系基材からなる光学素子17を備えると共に、当該光学素子17

に連結した同じ固定部材 19 および 21 を備える。光学素子 17 は、図 1 に示した通常の形態から折り畳むことができ、十分な弾性を示すため、眼への挿入によって通常の形態に回復するような十分な形状記憶を示す。図 1 に示した形態において、固定部材 19 および 21 は、各々好適な弾性材料、例えばポリプロピレンまたはポリメチルメタクリレートの弾性ストランドから構成され、これらの部材は、IOL 11 をその後の眼への移植に際し固定または保持するのに使用する。図 1 に示した IOL 11 の具体的な形態は単なる例である。

鉗子 13 はアーム 23 を備え、これは、間隔を開けてアームを配置した図 1 の開口位置とレベル 25 によってアームを相互に接近移動させた閉鎖位置との間で移動させることができる。各レベル 25 は、通常はスプリング 27 によって相互に離れた状態で保持されており、これによりアーム 23 は通常、はずれた状態で開口位置に変位している。しかし、各レベル 25 を移動させて相互に接近させることによって、アーム 23 はそれに従い移動して相互に接近し、閉鎖位置になる。このタイプの鉗子は市販されている [Back-Mueller Inc.]。もちろん、他の種類および形態の鉗子も使用することができる。

管部材 15 は、中央軸 29 と、開口部 33 および 35 の孔対向端部で開口している円筒状孔 31 と、開口部 33 の端面 37 とを備え、この端面 37 は、中央軸 29 に対し傾斜して台部分 39 を形成する。したがって、開口部 33 は孔 31 の軸方向および径方向の両方向に開口している。孔 31 は、楕円形のような他の断面形態とすることができる。端面 37 は中央軸に対し急角度（例えば約 30 度とすることができる。）で傾斜する。孔 31 は、所定の寸法、形態および配置を有し、これにより IOL 11 を折り畳み状態で受け入れ、かかる状態の IOL 11 を保持しうる。孔 31 本体は、内径約 0.100 インチを有することができる。

種々の形態が可能であるが、管部材 15 はチューブの形態である。管部材 15 は平板 43 の中央域に付設され、平板 43 は、管部材 15 の横方向外方に延在する対向フランジ 45 を備え、管部材 15 の手動操作を促進する。管部材 15 および平板 43 は、任意の硬質材料から構成することができ、ステンレススチールの

ような金属が好適である。しかし、他の材料、例えば好適なポリマー材料も使用することができる。

管部材15を用いて本発明の方法を実施するには、IOL11を通常の方法および技術によって鉗子13を用いて折り畳む。図2に示すように、IOL11をほぼ半分に、光学素子17の直径に沿って折り畳んで、第1折り目47を光学素子17に形成する。この実施例において、図2に示すIOL11は、第1折り畳み状態で存在し、鉗子13によってかかる状態に保持する。

第2折り畳み状態へIOL11を折り畳むには、図2Aおよび図2Bに示すように、IOL11を台部分の表面49に鉗子13を用いて押し付けるかまたは押圧する。面49は、湾曲して凹面を形成し、折り畳んだIOL11の第2折り畳み状態への折り畳みを促進する。第2折り畳み状態では、IOLは、第2および第3折り目51および53を有し、ほぼW形態を形成する。W形態を形成において、光学素子17の各部分は、図2Aに示すように鉗子13の各アーム23周囲に折り畳む。折り目47は、折り目51および53の開口方向とは反対の方向に開口する。

次に、IOL11を第2折り畳み状態で管部材15内に維持する。台部分39は孔31の一端であって管部材15の一端であるため、図3に示すように、第2折り畳み状態のIOLを孔中で前進させるのは容易である。

IOL11は、これを管部材15内に維持させることによって、第2折り畳み状態または実質的に第2折り畳み状態で容易に患者の眼55（図5に模式的に示す）に移動させることができる。これは、IOL11を管部材15を介し例えば図5に例示した鉗子13を用い押し込むことによって達成することができる。これとは別の方法として、鉗子13によってIOL11を放出することができ、押し込み具またはプランジャーを用いてIOLを管部材15および切れ目を介し眼55に押し込むことができる。IOL11を管部材15を介して押し込むことが好適である。なぜなら、IOL11は、開口部35を介して通過するにつれて、徐々に折り畳み状態を解き、これにより折り畳んだIOL11に貯蔵されていたエネルギーが漸進的に放出されるからである。この漸進的なエネルギー放出は、

折り畳んだIOL11からの急速な放出に起因する有りうる損傷を減少させる傾向を示す。

図6～図8は管部材15aを示し、この管部材は、図面および本明細書に未記載の全ての点で管部材15と同じである。管部材15の各部分に対応する管部材15aの各部分は、対応する参照番号の後ろに文字aを添えることによって示す。管部材15aと管部材15の基本的な差異は、前者が管部材の周辺壁59において開口部57を備える点である。開口部57はこの具体例における長尺の軸方向に延在する溝であるが、この開口部57は、孔31aにつながり、開口部33aで開口する。開口部57は、所定の寸法、形態および配置を有し、第1折り畳み状態のIOL11aを開口部を介し孔31aへ通過させるのに適している。開口部57本体は好適には最小の幅約5mmを有する。管部材15aはまた台部分39aを有する。

管部材15aの使用において、IOL11は、図7に示すように鉗子のアーム23によって第1折り畳み状態に保持され、開口部57を介し孔31a内に挿入される。これにより、IOL11は、面49aに対し押し付けられるが、面49aは、ほぼW形態のIOLを示す端面図である図8に示すようにIOLを第2折り畳み状態に折り畳む孔31aを形成している。鉗子のアーム23は、またIOL11の図7に示した位置から図8に示した位置への移動に際し、開口部57内を通過する。これとは別の方法として、台部分39aを前記（図1～図5に関する記載）したように用いて、IOL11を第2折り畳み状態に折り畳むことができる。この状態から、IOL11を切れ目を介し患者の眼に、鉗子23（図5に関する説明参照）または別のプランジャーによって移動させることができる。

図9および図10は別の形態の管部材15bを示し、図10および図11は、折り畳んだIOLの管部材15bから患者眼への好適な移動方法を示す。管部材15bは、図面および本明細書に未記載の全ての点で管部材15と同じであり、管部材15の各部分に対応する管部材15bの各部分は、対応する参照番号の後ろに文字bを添えて示す。

要約すると、管部材15bは管部材15aと同じとできる。ただし、前者は、

台部分を有しておらず、またほぼ対向し軸方向に延在し開口部33bで開口する第1および第2溝61および63を有する。溝61および63は、各々図10に示すように鉗子の各アーム23を受け入れるような寸法を有する。また管部材15bは、孔31bにつながる周辺壁59bに開口部57bを有する。開口部57bは、開口部57aと同様に溝の形態であって、好適には溝61と溝63の間の中央に位置する。

IOL11は、鉗子を用いて第1折り畳み状態に折り畳んでもよく、また図2に示すように鉗子によって第1折り畳み状態に保持してもよい。IOL11は、図7および図8に関し前記したように溝57bを介し管部材15b内へ挿入して、IOL11を第2折り畳み状態に、管部材内の面49bを用いて折り畳む。次いで、第2折り畳み状態のIOL11を管部材15bから挿入具、例えば鉗子13を用いて引き抜いて、患者の眼に鉗子を用いて挿入する(図11参照)。IOLの管部材15からの引き抜きには、鉗子がIOLを把持して第2折り畳み状態または実質的に第2折り畳み状態を維持しうるように鉗子のアーム23を溝61および63内を通過させる(図10参照)。鉗子は、IOL11を実質的に第2折り畳み状態で開口端部33bから外方へ引き出すことによって、IOL11の引き抜きに使用する。次いで、鉗子を用い、IOL11を切れ目を介し眼55(図11)に、既知の外科方法に従い挿入する。

図12はホルダー65を示し、このホルダーは、折り畳み可能なIOL11を折り畳んで患者の眼に挿入するのに使用することができる。この具体例によれば、ホルダー65は、半円筒形の凹面69を有しかつIOL11を受け入れるのに適した寸法および形態を有する第1および第2ジョー67を備える。ヒンジ71は、第1および第2ジョー67を相互に連結して、軸方向に伸長するピボット軸周囲に、積載位置(図13参照、この位置では各凹面69は対向関係から充分にはずれているため、第1および第2ジョーはIOL11を受け入れることができる。)と、折り畳み位置(図16参照、この位置では各凹面はほぼ対向関係となる。)との間でピボット運動させる。好適には、ホルダー65は好適なポリマー材料、例えばポリプロピレンから構成し、これによりヒンジ71を、ホルダー材料から

形成される一体ヒンジとすることができる。ジョー６７は、以下に詳述するように積載位置（図１３）から折り畳み位置（図１６）への移動に際しＩＯＬ１１を折り畳むのに適したものである。

ジョー６７は、対向端部を有すると共に、ほぼ対向しかつ鉗子７９のアーム７７を受け入れるための端部の一方にて開口する溝７３および７５を形成する。図１２は第２タイプの通常の鉗子７９の例を示し、この鉗子７９は本発明の方法の実施に使用することができる。種々の構造が可能であるが、この具体例では、溝７３はジョー６７基部においてホルダーの軸方向伸長域から材料を排除することで形成する一方、溝７５はジョー６７の各自由縁部８１を間隔を空けて配置することで形成する。ホルダー６５は、また自由縁部８１各々に沿って長手方向に延在する第１および第２タブ８３を有すると共に、ジョー６７に連結して当該ジョーがその２つの位置の間を移動する際に使用する。タブ８３は、折り畳み状態で間隔を開けて配置し、これにより溝７５に接近できる。

ホルダー６５の使用に際し、ＩＯＬ１１は、開口位置または積載位置のジョー６７上に置き（図１３）、次いでジョーをピボット運動させて折り畳み位置にさせる（図１６）。これにより、ジョーはほぼ図１４および図１５の方法でＩＯＬ１１を折り畳む。１またはそれ以上の鉗子アーム７７を用いて折り畳みを促進することが望ましい。

またホルダーは管部材を構成し、この管部材は、ＩＯＬ１１を、折り畳んだＩＯＬ１１の取り出しの間に折り畳み状態に維持して患者の眼に挿入するのに使用することができる。図１６に示した折り畳み状態において、光学素子１７の対向縁部８５および８７は重なり合った状態であり、光学素子１７の本体部分はロール形態をとり、ほぼ凹面６９の形態に適合する（図１６の端面図参照）。

ＩＯＬ１１をホルダー６５から取り出すには、鉗子７９の各アーム７７を、溝７３および７５各々を介して通過させて、折り畳んだＩＯＬ１１を把持させる。次いで、ＩＯＬ１１を、実質的にこの折り畳んだ状態でホルダー６５から鉗子７９によって引き抜く。次に、折り畳んだＩＯＬ１１を切れ目を介し患者の眼に鉗子７９によって挿入することができ、これは、一般的に既知の方法で達成するこ

とができる。

図17および図18はホルダー65aを示し、このホルダーは、図面および本明細書に未記載の全ての点でホルダー65と同じである。ホルダー65の各部分に対応するホルダー65bの各部分は、対応する参照番号の後ろに文字aを添えて示す。

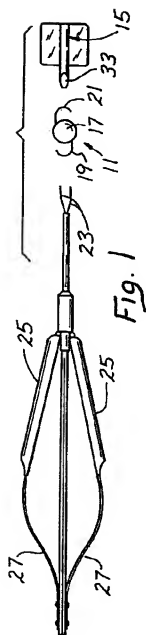
ホルダー65とホルダー65aの間の差異は、後者がほぼ対向する長尺溝73aおよび75aを有する点であり、これら長尺溝は、自由縁部81aから円周上で食い違いの位置に存在する。また、溝73aおよび溝75aの両者は、ジョー67a各々で形成される。

ホルダー65aとホルダー65の間の別の差異は、ホルダー65aがフランジ89形態の保持具を一方のジョー67の自由縁部81aに備えている点である。光学素子17の1つの縁部91を、積載位置（図17）におけるフランジ89下方に設けてもよい。

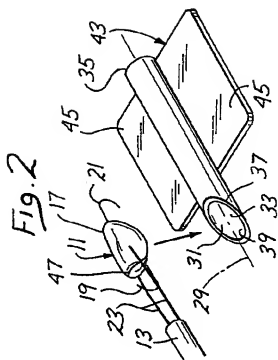
フランジ89は、ホルダー65aがヒンジ71a周囲を積載位置（図17）から折り畳み位置（図18）へピボット運動するにつれて、縁部91を保持するようになる。また、フランジ89は光学素子17の縁部87を縁部85の下方に向けさせる傾向を示す（図18参照）。したがって、ホルダー65aは本質的にホルダー65と同じ方法で機能する。また、鉗子79のアーム77を用い、実質的に折り畳んだ状態でIOL11をホルダー65aからはずして切れ目を介し患者の眼に挿入することができる（図11参照）。

以上、本発明の例示的具体例を図示し、説明したが、当業者ならば、本発明の精神および範囲を必ずしも逸脱することなく多数の変形例、改良例および置換例をなすことができる。

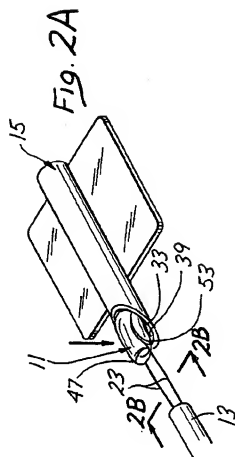
【図1】



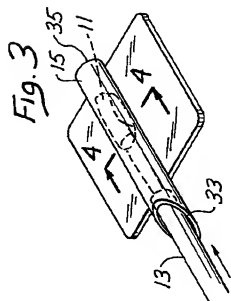
【図2】



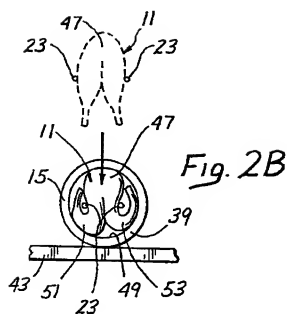
【図2A】



【図3】



【図2】



【図4】

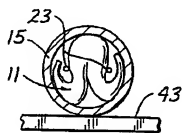
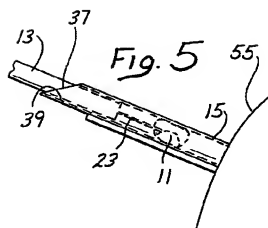
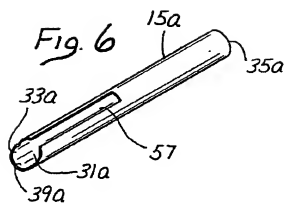


Fig. 4

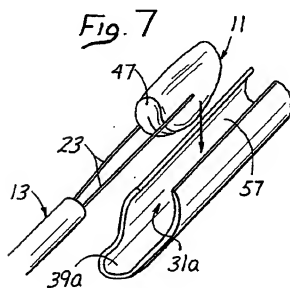
【図5】



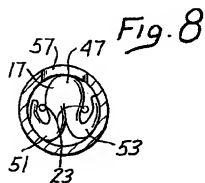
【図6】



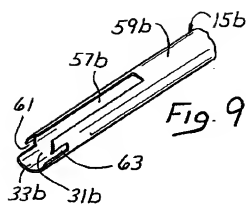
【図7】



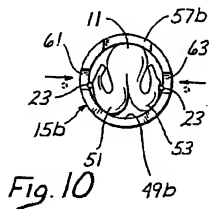
【図8】



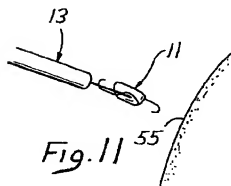
【図9】



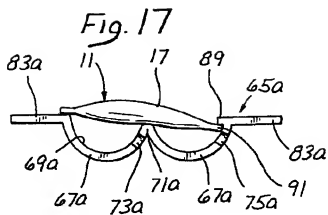
【図10】



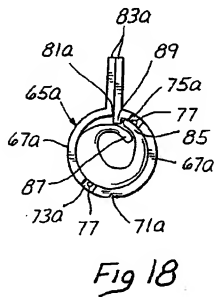
【図11】



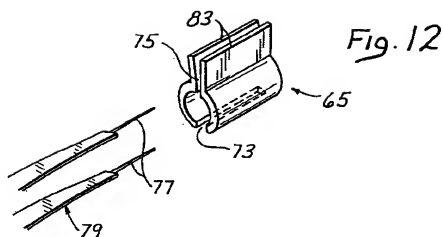
【図17】



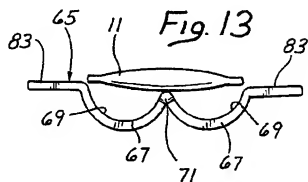
【図18】



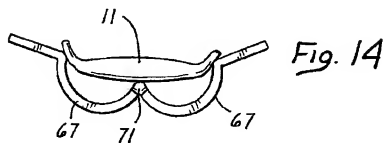
【图12】



【图13】



【图14】



【図15】

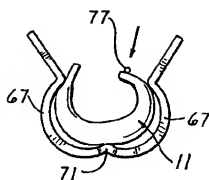


Fig. 15

【図16】

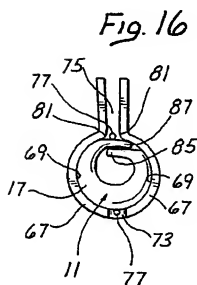


Fig. 16

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Appl. No.

PCT/US 95/04843

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 4 573 998 (T.R. MAZZOCCO) 4 March 1986 cited in the application see column 12, line 10 - line 40; figures 50-55 -----	17, 23
X A	EP, A, 0 340 698 (ARCOFIL) 8 November 1989 see column 4, line 38 - line 58; figures 8, 9 see column 5, line 22 - line 31; figure 6 -----	34 18-20, 25
A	US, A, 4 769 034 (B.J. POLEY) 6 September 1988 see column 7, line 12 - line 30; figure 9 -----	17
A	US, A, 4 681 102 (M. T. BARTELL) 21 July 1987 see abstract; figures ----- -----	17, 31, 34, 35

-/-

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may have doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, each combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 July 1995

Date of mailing of the international search report

03.08.95

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.O. Box 1818, Patenkam 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-2010

Authorized officer

Wolff, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No.

PCT/US 95/04843

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 123 905 (C.D. KELMAN) 23 June 1992 see abstract; figure 2	34,35
P,X	WO,A,94 20027 (CHIRON VISION CORPORATION) 15 September 1994	35
P,A	see abstract; figures -----	17-20, 24,25,34

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In...national application No.

PCT/US 95/04843

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-16, 21, 22, 26-30
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Please see Rule 39.1(IV) PCT.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Appl. No.

PCT/US 95/04843

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US-A-4573998	04-03-86	AU-B-	566203	15-10-87
		AU-A-	1099583	11-08-83
		CA-A-	1275351	23-10-90
		CA-A-	1295526	11-02-92
		DE-A-	3303803	18-08-83
		DE-C-	3348066	02-11-89
		FR-A-	2521002	12-08-83
		FR-A-	2604896	15-04-88
		GB-A, B	2114315	17-08-83
		GB-A, B	2153688	29-08-85
		JP-A-	58146346	31-08-83
		JP-A-	4212350	03-08-92
		JP-B-	5083253	25-11-93
		JP-A-	7144001	06-06-95
		JP-A-	7144002	06-06-95
		JP-A-	7144003	06-06-95
		JP-A-	7163601	27-06-95
		JP-A-	7163602	27-06-95
		JP-A-	7163603	27-06-95
		JP-A-	7163604	27-06-95
		US-A-	4423809	03-01-84
		US-A-	4702244	27-10-87
EP-A-0340698	08-11-89	CH-A-	675828	15-11-90
		AU-A-	3444289	29-11-89
		WO-A-	8910729	16-11-89
		JP-T-	2504002	22-11-90
US-A-4769034	06-09-88	US-A-	4819631	11-04-89
		US-A-	4911714	27-03-90
US-A-4681102	21-07-87	NONE		
US-A-5123905	23-06-92	EP-A-	0519282	23-12-92
WO-A-9420027	15-09-94	AU-B-	6363394	26-09-94

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成12年12月12日(2000.12.12)

【公開番号】特開平8-56970
 【公開日】平成8年3月5日(1996.3.5)
 【年通号数】公開特許公報8-570
 【出願番号】特願平5-193630
 【国際特許分類第7版】

A61F 2/16

【F I】

A61F 2/16

【手続補正書】

【提出日】平成11年9月30日(1999.9.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0001

【補正方法】変更

【補正内容】

【0001】

【産業上の利用分野】この発明は、眼内に変形可能な眼内レンズを挿入するための挿入器具に係り、とくに包持部材のレンズ設置部を改良した、変形可能な眼内レンズの挿入器具に関するものである。

【手続補正1】

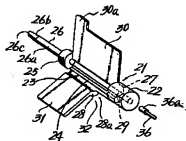
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図2

【補正方法】変更

【補正内容】

【図2】



【手続補正2】

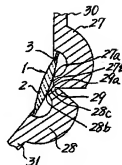
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図3

【補正方法】変更

【補正内容】

【図3】



【公報種別】特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成13年4月17日(2001. 4. 17)

【公表番号】特表平9-512459

【公表日】平成9年12月16日（1997. 12. 16）

【年通号数】

【出題番号】特願平7-528287

【国際特許分類第7版】

A61F 2/16

9/007

【F I】

A61F 2/16

9/00 590

手続補正書

平 2 2 2 1 1 2 1 3 2

物野澤長富監

1. 事件の概要

半 瓦 0.7 型 的 牌 號 為 5 2 0 2 0 / 0

2. 背景と目的

振興 アラーガン・セイルズ・インコーポレイテッド

2. 代理人

● 248-2801
大蔵府大蔵省中央官庁地区丁第1号7号 1階2号
管口松野孝幸
電話 (03) 3543-114
FAX (03) 6848-215

吳新 齊連士 162141 貴州 富



1. 無誤

三、实验结果

3. 解法討論和題意

需求の動向

4. 测试程序

内装印と物も標本である。

58. 62

訂正した原本の転写

1. 折り込み可能な視内レンズを患者の眼に挿入する方法において、
折り込み可能な視内レンズを、少なくとも1つの折り目を有する第1折り込み
状態に保持し、

図1レンズを、折り畳んで少なくとも第1折り面および第2折り面を有する第2折り面を形成し。

鋼オシズを第2部より位置で管部材内に給出し、次いで
鋼オシズを弾性的に第1部と第2部を兼ねた状態で管部材から両者の間に移動させる
ことが出来る方法

2. 船舶保護工種を、切子を用いて行う最も適当な乾燥の方法。

3. 眼内レンズを第1番目畳み状態に、顕子を用いて折り畳む特殊な取組方法。

る。蓋部材は、中央部より孔を偏れると共にこの孔の一端に隣接して分割部を偏れ、

前記分割部を加工工程、腔内レンズを分割部に対して押し付けることを含み、前記腔内レンズは、腔内レンズを基の一端からして挿入することを旨と推察する。要するに、

8. 前記第2項は、眼内レンズを割らずに保持してなり、前記第1項工程は、屈折によって眼内レンズを保持した状態で実施することを含み、その前記第2項は、鏡子によって眼内レンズを前記第1項を介して患者の目に押し込むことからなる請求項9製造の方法。

7. 管部材の孔を覆えると共に、この孔に付いた垢や腐食物に同じする長尺棒を

一方の端面を中央軸に對し直角で傾斜させ、
フランジを、電磁石に透磁させると共に該磁石の磁石の前方に位置させる
ように設ける
こととせらるゝ。